

**VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM  
GEBIET DES PATENTWESENS**

**PCT**

**10/532348**

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT**  
(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

**REC'D 28 OCT 2004**

**WIPO**

**PCT**

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 032533wo/CS/mh	<b>WEITERES VORGEHEN</b>	siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)
Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/11787	Internationales Anmelde datum (Tag/Monat/Jahr) 24.10.2003	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 26.10.2002
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K51/12		
Anmelder INFAI INSTITUT FÜR BIOMEDIZINISCHE ...		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
  
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts:
  - Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 1 Blätter.
  
3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:
  - I  Grundlage des Bescheids
  - II  Priorität
  - III  Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
  - IV  Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
  - V  Begründete Feststellung nach Regel 66.2 a)ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
  - VI  Bestimmte angeführte Unterlagen
  - VII  Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
  - VIII  Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 26.05.2004	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 29.10.2004
Name und Postanschrift der mit der Internationalen Prüfung beauftragten Behörde Europäisches Patentamt - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl	Bevollmächtigter Bediensteter Wilhelm, J Tel. +31 70 340-2622



**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/11787

**I. Grundlage des Berichts**

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigefügt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):

**Beschreibung, Seiten**

1-4 in der ursprünglich eingereichten Fassung

**Ansprüche, Nr.**

1, 2 eingegangen am 18.10.2004 mit Schreiben vom 18.10.2004

**Zeichnungen, Blätter**

15-5/5 in der ursprünglich eingereichten Fassung

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um:

- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- Beschreibung, Seiten:
- Ansprüche, Nr.:
- Zeichnungen, Blatt:

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER  
PRÜFUNGSBERICHT**

Internationales Aktenzeichen PCT/EP 03/11787

5.  Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).  
*(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen.)*
6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

**V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

1. Feststellung  
Neuheit (N) Ja: Ansprüche 2  
Nein: Ansprüche 1
- Erfinderische Tätigkeit (IS) Ja: Ansprüche  
Nein: Ansprüche 1,2
- Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) Ja: Ansprüche: 1,2  
Nein: Ansprüche:

2. Unterlagen und Erklärungen:

**siehe Beiblatt**

**Zu Punkt V**

**Begründete Feststellung hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung**

Es wird auf folgende Dokumente verwiesen:

- D1: SCHADEWALDT P ET AL: "APPLICATION OF ISOTOPE-SELECTIVE NONDISPERSIVE INFRARED SPECTROMETRY (IRIS) FOR EVALUATION OF [<sup>13</sup>C]OCTANOIC ACID GASTRIC-EMPTYING BREATH TESTS: COMPARISON WITH ISOTOPE RATIO-MASS SPECTROMETRY (IRMS)", CLINICAL CHEMISTRY, AMERICAN ASSOCIATION FOR CLINICAL CHEMISTRY, WINSTON, US, Bd. 43, Nr. 3, 1997, Seiten 518-522, XP1018908, ISSN: 0009-9147
- D5: PFAFFENBACH B ET AL: "Nicht-invasiver <sup>13</sup>C-Oktansäureatemtest zur Messung der Magenentleerung einer festen Testmahlzeit - Korrelation mit der Szintigraphie bei Diabetikern und Reproduzierbarkeit bei gesunden Probanden", Z. GASTROENTEROL., Bd. 33, Nr. 3, MÄRZ 1995 (1995-03), Seiten 141-145, XP8013991, ISSN: 0044-2771

1. Dokument D5 offenbart ein Verfahren zur Bestimmung der Magenentleerung durch orale Applikation einer Testsubstanz und Messung der Verweilzeit im Magen, wobei die Testsubstanz an Eigelb gebundene <sup>13</sup>C-Oktansäure beinhaltet (S. 142, rechte Spalte, 6. Absatz; S. 144, linke Spalte, 2. Absatz). Die Auswertung der Messwerte erfolgt ohne Einbeziehung körperbezogener Umrechnungsfaktoren.

Somit sind alle Merkmale des Anspruchs 1 aus D5 bekannt, der Gegenstand dieses Anspruchs ist daher nicht neu im Sinne von Artikel 33(2) PCT.

2. Der abhängige Anspruch 2 enthält keine Merkmale, die in Kombination mit den Merkmalen des Anspruchs 1 die Erfordernisse des PCT in bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen, da die in Anspruch 2 spezifizierte Testmahlzeit aus D1 bekannt ist.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Bestimmung der Magenentleerung durch orale Applikation einer Testsubstanz und Messung der Verweilzeit im Magen, dadurch gekennzeichnet, dass vor und nach der oralen Applikation von freier  $^{13}\text{C}$ -Octansäure in an Eigelb gebundener Form zusammen mit einer standardisierten Testmahlzeit der Anstieg von  $^{13}\text{CO}_2$  in der ausgeatmeten Atemluft bestimmt wird, wobei auf körperbezogene Umrechnungsfaktoren verzichtet wird.
2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Testmahlzeit besteht aus einem Spiegelei, in welches die freie  $^{13}\text{C}$ -Octansäure eingerührt wird, danach zusammen mit einer Scheibe Toastbrot, 5 bis 10 g Margarine oder Butter verzehrt wird, woraufhin 150 ml Wasser oder Kaffee getrunken werden.